Santen

ETERNITY ACCESS EASE®

エタニティーアクセス イーズ® モデル：SXJ-70

エタニティー® X-70、エタニティー ナチュラル® NX-70専用インジェクター

取扱説明書

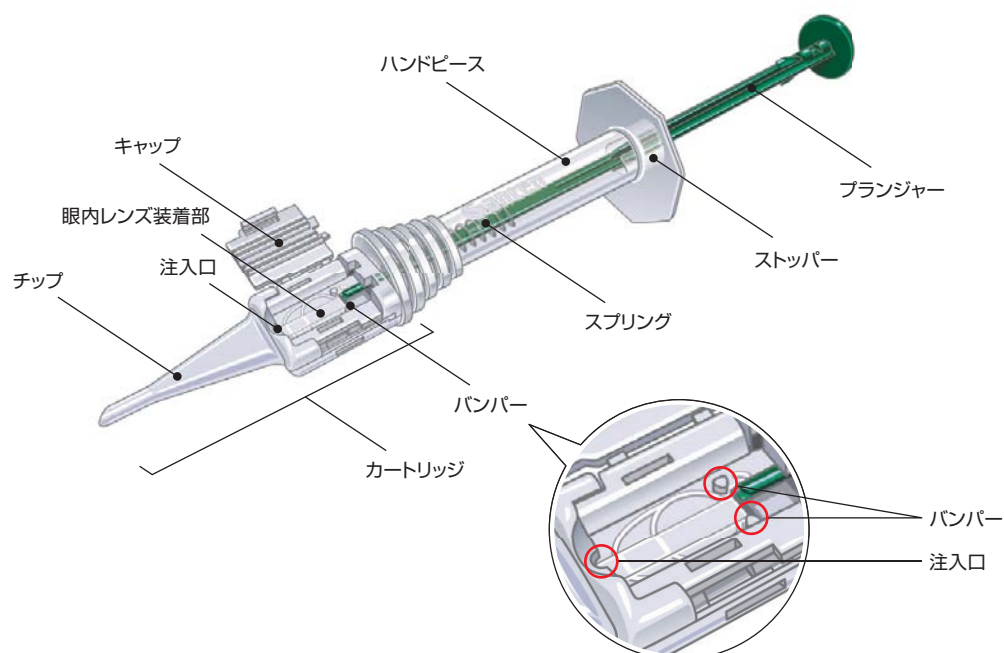
単回使用眼内レンズ挿入器
医療機器認証番号：226AIBZX00021000

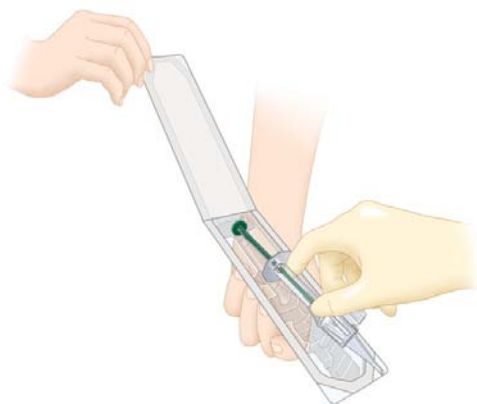
エタニティーアクセス イーズ®と併用眼内レンズについて

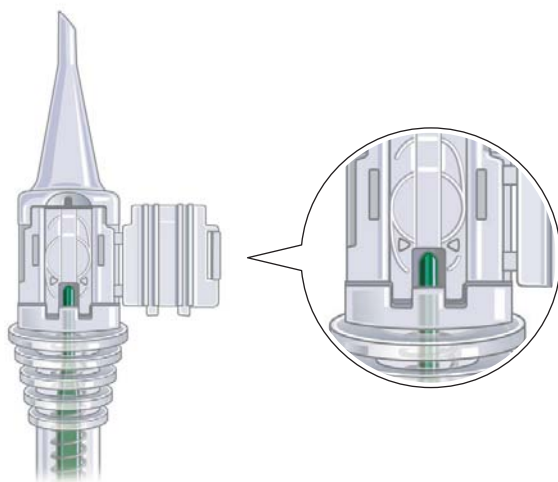
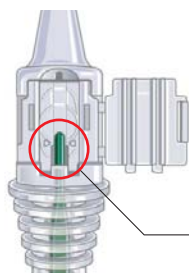
エタニティーアクセス イーズ®のモデルが、使用する眼内レンズのモデルに適合していることを確認してください。

エタニティーアクセス イーズ®SXJ-70は、X-70、NX-70専用のインジェクターです。X-60、NX-60、W-60をはじめとする他の眼内レンズの挿入には使用しないでください。

各部の名称

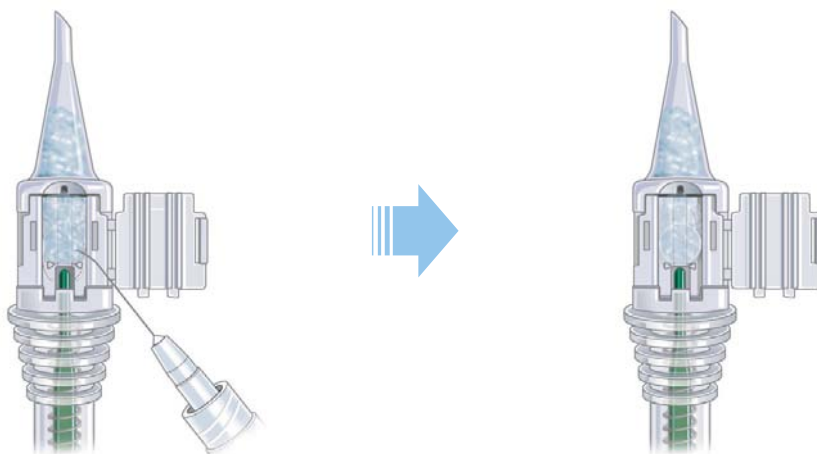
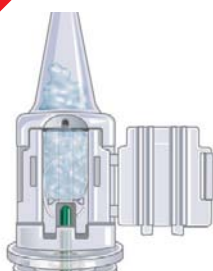
< 本体(カートリッジ一体型) >

セッティング準備

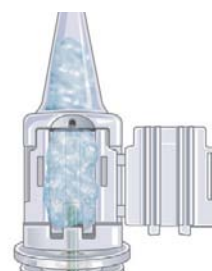
1 本体（カートリッジ一体型）を包装から無菌的に取り出します。

2 本体（カートリッジ一体型）のプランジャーが、完全に引き戻された状態であることを確認します。

※眼内レンズを装着しキャップを閉じるまでは、プランジャーを押し進めないでください。

セッティング　セッティングには①先に眼粘弾剤を塗る方法と②後から眼粘弾剤を塗る方法の2通り

①先に眼粘弾剤を塗る方法

※②後から眼粘弾剤を塗る方法についてはP.5～6をご覧ください

3 眼粘弾剤をチップならびに眼内レンズ装着部に適量を注入・塗布します。

チップへの眼粘弾剤注入量が少ない。

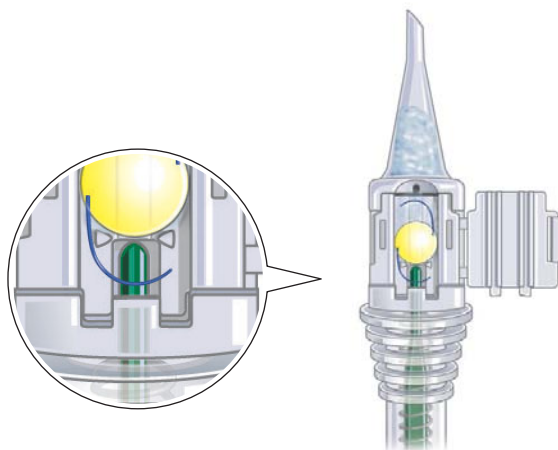
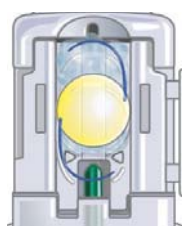
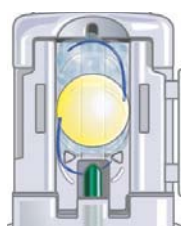
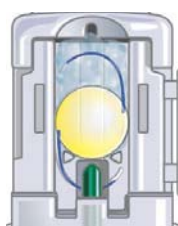
眼内レンズ装着部への
眼粘弾剤塗布量が少ない。

眼内レンズ装着部への
眼粘弾剤塗布量が多すぎる。

4 眼内レンズをバイアルから無菌的に取り出します。

眼内レンズは、ループ（支持部）を把持するようにしてください。

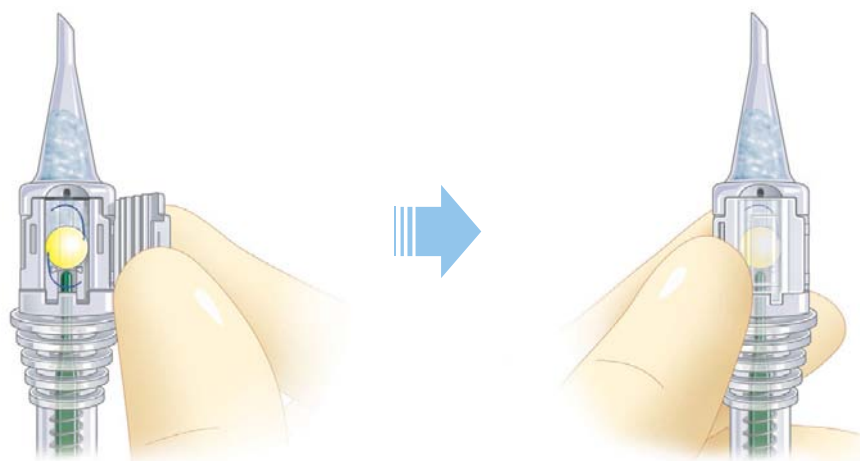
があります。

5 眼内レンズを眼内レンズ装着部に設置します。この時、後方ループがプランジャー先端の上にあることを確認します。

眼内レンズが表向きになるように、光学部エッジがバンパーに接触するように設置してください。

NG 眼内レンズ（ループ）の位置が正しくない例

光学部エッジがバンパーに接触していない。

後方ループがプランジャー先端部分にある。

後方ループがプランジャー先端の下にある。

後方ループがバンパーの内側にある。

6 キャップを閉じてロックさせます。

※キャップを閉じた後に眼内レンズ装着をやり直す場合は、
眼内レンズとインジェクターを新しいものに取替え、最初の手順からやり直してください。

キャップ閉鎖後、20分以内に眼内レンズ挿入を終了するようにしてください。

※この後の手順についてはP.7〜8をご覧ください

セッティング　セッティングには①先に眼粘弾剤を塗る方法と②後から眼粘弾剤を塗る方法の2通り

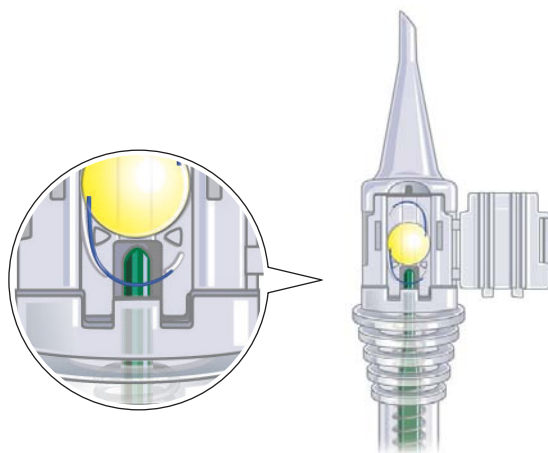
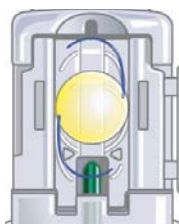
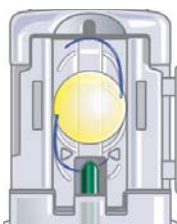
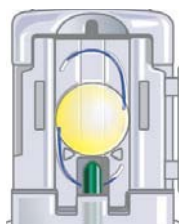
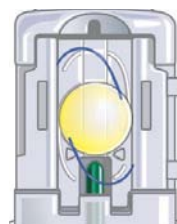
②後から眼粘弾剤を塗る方法

※①先に眼粘弾剤を塗る方法についてはP.3〜4をご覧ください

3 眼内レンズをバイアルから無菌的に取り出します。

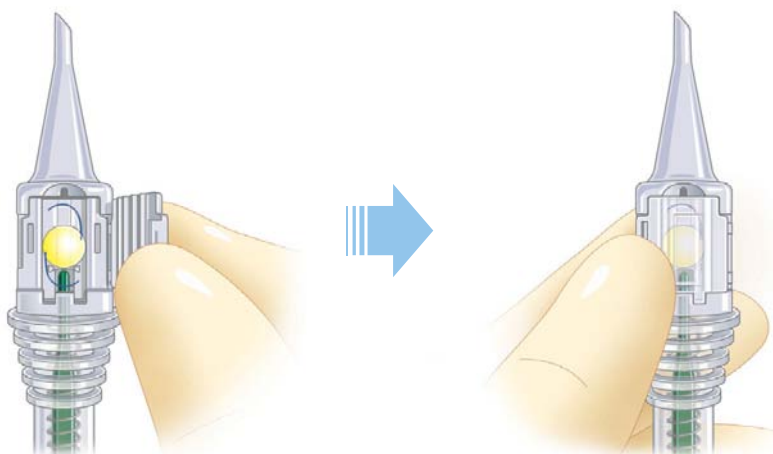
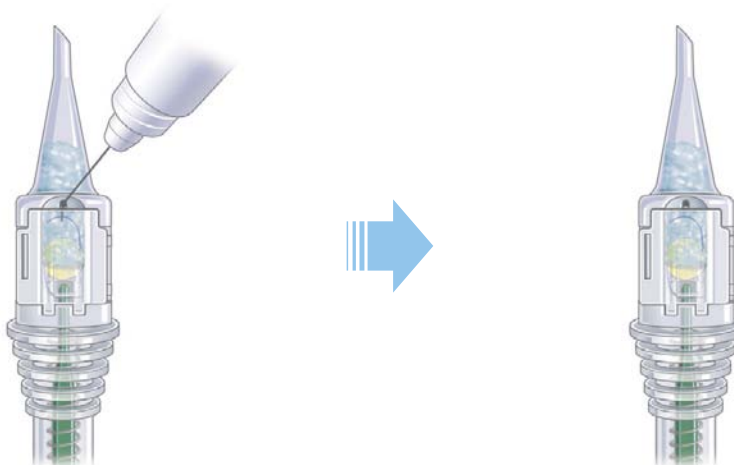
眼内レンズは、ループ（支持部）を把持するようにしてください。

4 眼内レンズを眼内レンズ装着部に設置します。この時、後方ループがプランジャー先端の上にあることを確認します。

眼内レンズが表向きになるように、光学部エッジがバンパーに接触するように設置してください。

NG　眼内レンズ（ループ）の位置が正しくない例

光学部エッジがバンパーに接触していない。

後方ループがプランジャー先端部分にある。

後方ループがプランジャー先端の下にある。

後方ループがバンパーの内側にある。

があります。

5 キャップを閉じてロックさせます。

※キャップを閉じた後に眼内レンズ装着をやり直す場合は、
眼内レンズとインジェクターを新しいものに取替え、最初の手順からやり直してください。

6 注入口に針先を差し込み、眼粘弾剤をチップならびに眼内レンズ装着部に適量を注入します。

NG

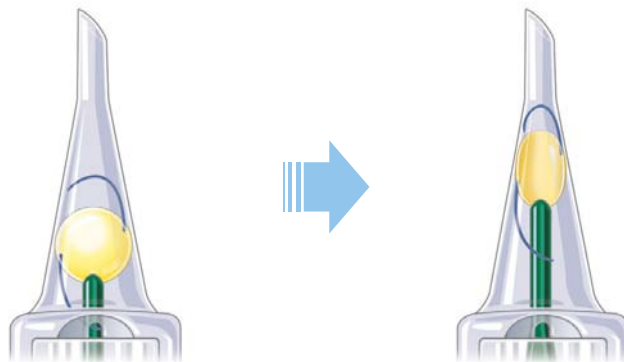
チップへの眼粘弾剤注入量が少ない。

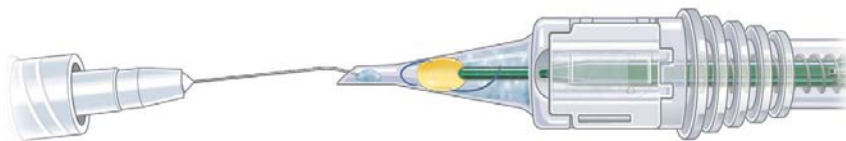
眼内レンズ装着部への
眼粘弾剤塗布量が少ない。

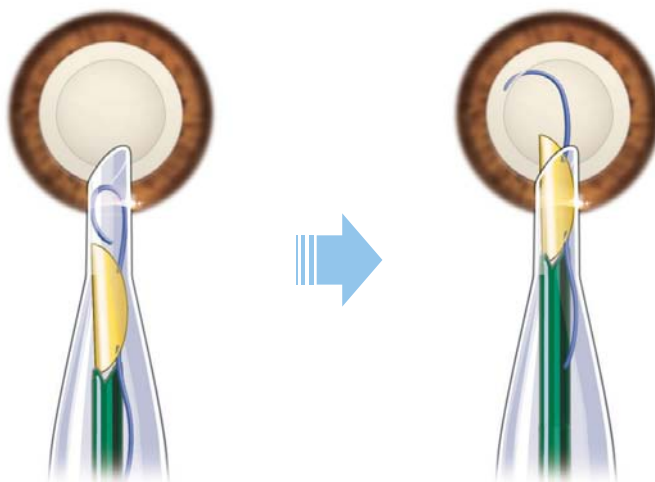
眼粘弾剤注入後、20分以内に眼内レンズ挿入を終了するようにしてください。

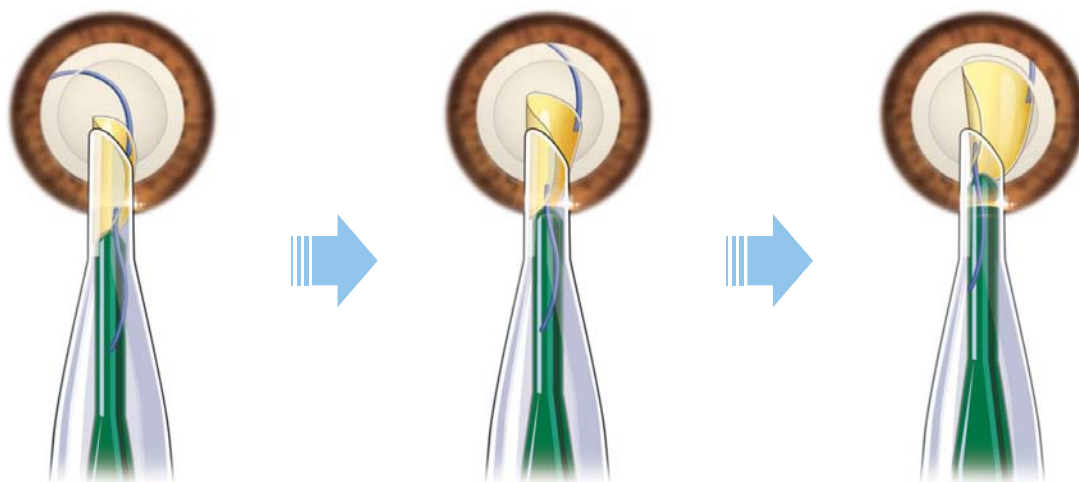
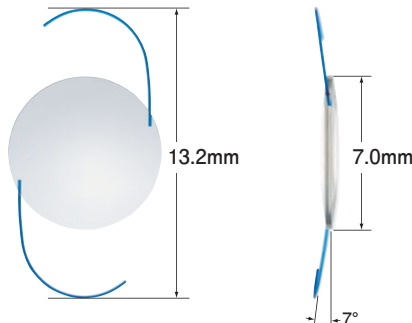
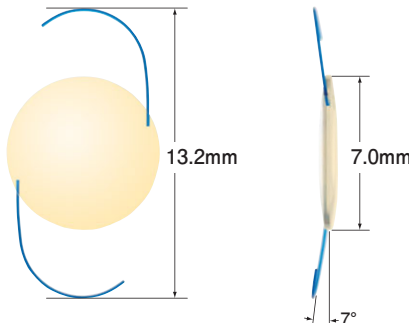
※この後の手順についてはP.7～8をご覧ください

眼内レンズ挿入

7 プランジャーを前方に向かってゆっくりと押し、眼内レンズをチップ内に押し進めます。

眼内レンズをチップ内に押し進めた後は、速やかに眼内レンズ挿入を終了するようにしてください。

8 チップ内が眼粘弾剤で満たされていない場合には、眼粘弾剤を追加注入します。

9 チップ先端をベベルダウンの状態にして創口から眼内に挿入し、プランジャーをゆっくりと押します。

※ベベルをやや時計回りに回転させた向きにすることで、先行ループが左向きに水平な状態を保ちやすくなります。

10 光学部がチップから出始めたら、本体を反時計回りに約90度回転させます。光学部がチップから完全に押し出されたら、プランジャーを押すのを止め、次に、光学部が十分に開いてからプランジャーをゆっくりと後方ループ後ろまで引き戻します。

先行ループが水平な状態を保つように調整してください。
※ベベルをやや時計回りに回転させた向きにすることで、先行ループが左向きに水平な状態を保ちやすくなります。

11 もう1度プランジャーを押し込み、後方ループを嚢内に挿入します。（もしくは、チップを眼内から引き抜き、後方ループは眼内レンズ挿入用フックなどの適切な器具を使用し嚢内に挿入します。）

12 眼内レンズが完全に押し出されたら、チップを眼内より引き抜きます。

使用後の本体（カートリッジ一体型）は廃棄します。

■ エタニティー®、エタニティー ナチュラル® 7.0mm光学部径モデル仕様表

モデル	X-70	NX-70
形状	13.2mm / 7.0mm / 7°	13.2mm / 7.0mm / 7°
光学部径	7.0mm	
全長	13.2mm	
光学部材質	架橋アクリルエステル共重合体（紫外線吸収剤含有）	架橋アクリルエステル共重合体（紫外線吸収剤・着色剤含有）
屈折率（35℃）	1.54	
支持部角度	7°	
支持部材質	ポリフッ化ビニリデン（PVDF）	
滅菌方法	ガンマ線滅菌	
A定数	118.9（参考値）	
パワー範囲	+10.0D ～ +27.0D（0.5Dステップ）	
医療機器承認番号	21900BZX00947000	22100BZX00907000

・A定数は参考値です。挿入レンズ度数を厳密に算定する場合には、使用装置や、経験等に基づき、独自の数値を計算してください。

■ 禁忌・禁止

1.併用医療機器について

本品は、アクリル製フォールダブル眼内レンズ エタニティー® X-70、エタニティー ナチュラル® NX-70以外の眼内レンズの挿入には使用しないこと。

2.使用方法について

（1）再使用禁止。
（2）再滅菌禁止。
（3）使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
（4）包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

3.その他

本品を改造、改変しないこと。

■ 使用方法

1.使用方法に関連する使用上の注意

（1）開封後、本体（カートリッジー体型）は無菌的に取り扱うこと。
（2）挿入前に本体（カートリッジー体型）に変形や破損を認めた場合は、使用しないこと。
（3）眼内レンズの光学部を鑷子等で傷つけないように注意すること。
（4）正しく操作しないと、眼内レンズが裏返しに挿入されることがある。
（5）キャップを閉鎖する際に、眼内レンズのループがキャップに挟まれないように注意すること。挟まれたまま操作を続けるとループが脱落・破損することがある。
（6）チップの先端は繊細な構造のため、変形、破損させないように注意すること。
（7）眼内に空気が混入し視認性が阻害されるおそれがあるので、眼内挿入前にチップ先端に眼粘弾剤が充填されていることを確認すること。
（8）挿入の際、カートリッジ内に強い抵抗があった場合は、直ちに操作を中止すること。そのまま操作を続けるとチップが破損し、眼内レンズ損傷や内皮損傷等を引き起こすおそれがある。
（9）後嚢を傷つけるおそれがあるので、チップを眼内深くに挿入しすぎないこと。
（10）18℃から30℃以外の手術室温度下では使用しないこと。手術室の温度が極端に低い場合には、眼内レンズが硬くなり、挿入に支障を来たすおそれがある。
（11）本品はディスポーザブル製品である。一度使用したものは必ず廃棄し、再使用しないこと。

■ 使用上の注意

1.重要な基本的注意

（1）本品は途中で使用を中止した（眼内に挿入していない）場合でも再使用しないこと。
（2）包装に入っていない状態で本品を落としたり、不慮に打ち当てたりした場合、使用しないこと。
（3）眼内レンズをカートリッジに装着するときには眼粘弾剤を使用しなければならない。
（4）本品に眼内レンズを複数回通さないこと。
（5）眼内レンズの表面を乾燥させないこと。

製造販売（輸入）元
参天製薬株式会社
大阪市北区大深町4－20

2015年7月作成
S14027 1G5 TO-1G5 TO